SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 243

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 ottobre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero della salute

Ministero della transizione ecologica

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 settembre 2021, n. **141**.

Regolamento recante deroga all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 3 marzo 1951, n. 178, e in particolare gli articoli 3 e 4;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, e in particolare l'articolo 2;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 2021, recante «Determinazione numerica delle onorificenze dell'Ordine "Al merito della Repubblica italiana", che potranno essere complessivamente conferite nelle ricorrenze del 2 giugno e del 27 dicembre 2021», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 12 aprile 2021;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 26 agosto 2021;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 settembre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Deroga all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458

1. In deroga a quanto previsto dall'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, limitatamente all'anno 2021, il numero delle onorificenze di cui al predetto articolo non può superare il decimo del numero complessivo delle nomine determinato ai sensi dell'articolo 3, comma terzo, della legge 3 marzo 1951, n. 178.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 6 ottobre 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n. 2523

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente in materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse

— L'art. 87 Cost. conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 17 *(Regolamenti).* — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e)».

— Si riporta il testo degli articoli 3 e 4 della legge 3 marzo 1951, n. 178, recante «Istituzione dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» e disciplina del conferimento e dell'uso delle onorificenze»:

«Art. 3. L'Ordine è composto di cinque classi: cavalieri di gran croce, grandi ufficiali, commendatori, ufficiali e cavalieri.

Per altissime benemerenze può essere eccezionalmente conferita ai cavalieri di gran croce la decorazione di gran cordone.

Il numero massimo delle nomine che potranno farsi annualmente nelle cinque classi è determinato con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, sentiti il Consiglio dei ministri e il Consiglio dell'ordine.»;

«Art. 4. Le onorificenze sono conferite con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio dell'Ordine.

Particolari forme di conferimento possono essere stabilite nello statuto previsto dall'art. 6.

Le onorificenze non possono essere conferite ai senatori ed ai deputati durante il tempo del loro mandato parlamentare.».

— Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, recante «Norme per l'attuazione della legge 3 marzo 1951, n. 178, concernente la istituzione dell'Ordine "Al merito della Repubblica italiana" e la disciplina del conferimento e dell'uso delle onorificenze»:

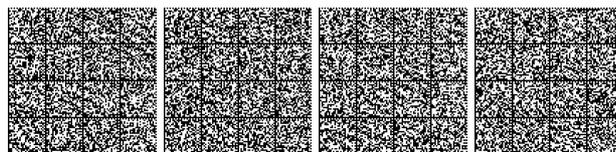
«Art. 2. Le onorificenze da conferire secondo le particolari forme previste dal secondo comma dell'art. 4 della legge 3 marzo 1951, n. 178, non possono superare nell'anno il quindicesimo del numero complessivo delle nomine, stabilito ai sensi dell'ultimo comma dell'art. 3 della legge stessa.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 2021, recante «Determinazione numerica delle onorificenze dell'Ordine "Al merito della Repubblica italiana", che potranno essere complessivamente conferite nelle ricorrenze del 2 giugno e del 27 dicembre 2021», è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 12 aprile 2021.

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 3 della legge 3 marzo 1951, n. 178, si veda nelle note alle premesse.

21G00152

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 22 giugno 2021.

Determinazione del contributo, per l'anno 2022, per l'iscrizione al registro nazionale delle imprese e dei consorzi di imprese operanti nel settore degli armamenti.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 44 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

Visto il decreto interministeriale 28 agosto 2020, con il quale è stato stabilito, per l'anno 2021, l'importo del contributo per l'iscrizione al registro nazionale delle imprese e dei consorzi di imprese operanti nel settore degli armamenti;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2022 la misura del contributo annuo che le imprese e consorzi di imprese operanti nel settore della progettazione, produzione, importazione, esportazione, manutenzione e lavorazione comunque connesse di materiali di armamento sono tenuti a versare per l'iscrizione al registro nazionale, previsto dall'art. 44, comma 1, del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è stabilita in euro 500,00.

Art. 2.

1. Il contributo di cui all'art. 1 è versato in tesoreria con imputazione allo stato di previsione dell'entrata capo XVI, cap. 3577 «Contributo annuo dovuto per l'iscrizione nel registro nazionale delle imprese e consorzi di imprese» di cui all'art. 44, comma 13, del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

Il presente decreto sarà sottoposto a controllo ai sensi della normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 giugno 2021

Il Ministro della difesa
GUERINI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

21A05924

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 2 settembre 2021.

Programma sperimentale «Mangiaplastica».

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, che ha ridenominato il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

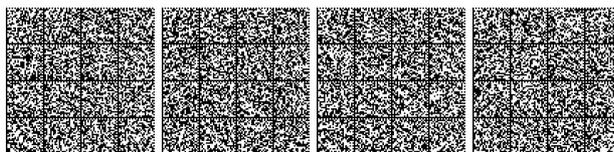
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il «Piano d'azione dell'UE per l'economia circolare» (COM(2015) 614) adottato nel dicembre 2015 con il quale la Commissione ha individuato la plastica come priorità chiave e si è impegnata a elaborare «una strategia per affrontare le sfide poste dalle materie plastiche in tutte le fasi della catena del valore e tenere conto del loro intero ciclo di vita», confermando altresì, nel 2017, la sua intenzione di concentrarsi sulla produzione e l'uso della plastica e di adoperarsi verso il conseguimento dell'obiettivo della riciclabilità di tutti gli imballaggi di plastica entro il 2030 nel Programma di lavoro della Commissione 2018, COM (2017) 650;

Vista la direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, sulla «Riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente» («*single-use plastics* - SUP»), che si pone l'obiettivo di prevenire e ridurre l'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente e sulla salute umana, nonché promuovere la transizione verso un'economia circolare con modelli imprenditoriali, prodotti e materiali innovativi e sostenibili, contribuendo in tal modo al corretto funzionamento del mercato interno;

Considerato in particolare l'art. 6, paragrafo 5, della succitata direttiva, che prevede come entro il 2025 le bottiglie per bevande in PET debbano contenere almeno il 25% di plastica riciclata e a partire dal 2030 tale percentuale deve raggiungere almeno il 30%;

Considerato, altresì, l'art. 9 della medesima direttiva, che prevede specifici obiettivi di raccolta differenziata delle bottiglie per bevande in PET, ai fini del successivo avvio a riciclo, e segnatamente entro il 2025 pari al 77%

in peso rispetto all'immesso al consumo di tale tipologia di prodotti e al 2029 una percentuale pari al 90%;

Visto il nuovo Piano di azione sull'economia circolare presentato dalla Commissione europea l'11 marzo 2020, punto di riferimento principale per le politiche europee e nazionali per l'economia circolare che verranno sviluppate e messe a sistema dagli Stati Membri che prevede e una serie di misure, anche legislative, per l'intero ciclo dei prodotti, dalla progettazione al riciclo, con l'obiettivo di ridurre l'impronta complessiva della produzione e del consumo dell'Unione europea;

Considerato che la raccolta differenziata degli imballaggi in plastica attraverso gli eco-compattatori rappresenta una modalità che favorisce la raccolta e la selezione per il successivo avvio dei rifiuti al riciclo di alta qualità e risulta pertanto fondamentale implementarne la diffusione sull'intero territorio nazionale;

Visto l'art. 4-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111 convertito con modificazioni dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141 che ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare un fondo denominato «Programma sperimentale Mangiaplastica» al fine di contenere la produzione in plastica attraverso l'utilizzo di eco-compattatori con una dotazione di complessivi euro 27 milioni da destinare come contributi ai comuni per l'installazione di eco-compattatori;

Visto che, ai sensi del menzionato art. 4-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito con modificazioni dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, le modalità di utilizzo del citato fondo devono essere individuate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sentita la Conferenza Unificata;

Visto l'art. 11, comma 2-*bis* della legge 16 gennaio 2003, n. 3, introdotto dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito in legge dell'11 settembre 2020, n. 120, che stabilisce la nullità degli atti amministrativi, anche di natura regolamentare, adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, in assenza dell'inserimento del Codice unico di progetto (CUP) degli interventi che costituisce elemento essenziale dell'atto stesso;

Visto l'art. 11, comma 2-*ter* della legge 16 gennaio 2003, n. 3, introdotto dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito in legge dell'11 settembre 2020, n. 120, ai cui effetti le amministrazioni che emanano atti amministrativi che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico associano negli atti stessi il Codice unico di progetto dei progetti autorizzati al programma di spesa con l'indicazione dei finanziamenti concessi a valere su dette misure, della data di efficacia di detti finanziamenti e del valore complessivo dei singoli investimenti;

Acquisito il parere della Conferenza unificata espresso nella seduta del 4 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Al fine di contenere la produzione di rifiuti in plastica attraverso l'utilizzo di eco-compattatori, nonché di favorirne la raccolta selettiva e di migliorarne l'intercettazione e il riciclo in un'ottica di economia circolare, il presente decreto definisce i criteri, le condizioni e le modalità per la concessione ed erogazione del contributo, in favore dei Comuni, per l'acquisto, l'installazione di eco-compattatori a valere sul fondo denominato «Programma sperimentale Mangiaplastica» (nel seguito Programma), ai sensi dell'art. 4-*quinquies* del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito con modificazioni dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141. Al fine del riconoscimento del contributo, ogni acquisto deve essere identificato dal Codice unico di progetto (CUP). Ai fini del presente decreto per eco-compattatore si intende un macchinario per la raccolta differenziata di bottiglie per bevande in PET, in grado di riconoscere in modo selettivo le bottiglie in PET e ridurne il volume favorendone il riciclo.

2. In relazione al carattere sperimentale del programma di cui al comma 1, al fine di rilevare l'efficienza, l'efficacia ed economicità del sistema di raccolta differenziata mediante l'uso degli eco-compattatori, i soggetti beneficiari si impegnano a mantenere gli stessi in proprio possesso ed in uso in favore dell'utenza per almeno tre anni dal momento dell'attivazione; si impegnano inoltre a fornire al Ministero della transizione ecologica, su base annuale e per almeno tre anni, le informazioni utili a verificare l'efficacia e la sostenibilità del programma sperimentale in oggetto.

Art. 2.

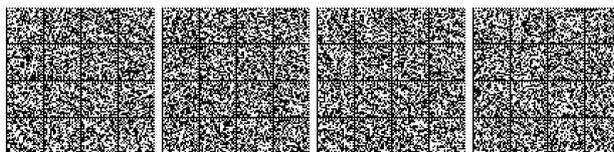
Risorse disponibili

1. Per la concessione dei contributi previsti dal presente decreto sono rese disponibili le seguenti risorse:

a) una dotazione, per l'anno 2021, pari a 16 milioni di euro, di cui 9 milioni di euro stanziati in conto residui;

b) una dotazione, per l'anno 2022, pari a 5 milioni di euro;

c) una dotazione, per l'anno 2023, pari a 4 milioni di euro;

d) una dotazione, per l'anno 2024, pari a 2 milioni di euro.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono partecipare al Programma di cui all'art. 1, i comuni che presentano apposita istanza corredata da un progetto costituito da una relazione descrittiva e dalle schede di cui all'Allegato, sino a esaurimento delle risorse di cui all'art. 2, comma 1, del presente decreto.

2. I comuni con popolazione inferiore a 100.000 abitanti possono presentare una sola istanza per l'acquisto di un eco-compattatore.

3. I comuni con popolazione superiore a 100.000 abitanti possono presentare un'istanza, per ciascuna delle categorie di eco-compattatori previste nell'allegato, nei limiti di un macchinario ogni 100.000 abitanti.

4. Il numero di abitanti residenti è determinato secondo i criteri previsti dall'art. 156, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Art. 4.

Presentazione e ammissione delle istanze

1. Le istanze finalizzate all'ottenimento del contributo sono presentate al Ministero della transizione ecologica per il tramite dell'apposita piattaforma presente sul sito www.minambiente.it e nel rispetto dei seguenti termini:

per l'annualità 2021 entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

per l'annualità 2022 dal 31 gennaio 2022 al 31 marzo 2022;

per l'annualità 2023 dal 31 gennaio 2023 al 31 marzo 2023;

per l'annualità 2024 dal 31 gennaio 2024 al 31 marzo 2024.

2. Il progetto di cui all'art. 3, comma 1, è presentato in conformità alle schede di cui all'Allegato, compilate in ogni parte, pena l'inammissibilità della richiesta.

Art. 5.

Istruttoria delle istanze

1. Le istanze accedono alla fase istruttoria sulla base dell'ordine cronologico di presentazione.

2. Entro novanta giorni dalla chiusura del termine per la presentazione delle istanze, il Ministero della transizione ecologica pubblica, sul proprio sito web, la graduatoria delle istanze ammesse, sulla base della valutazione dei progetti presentati da parte della competente direzione generale.

3. Nel caso di esclusione dalla graduatoria di cui al comma 2, il Ministero della transizione ecologica comunica al comune richiedente i motivi che hanno determinato il mancato accoglimento dell'istanza.

Art. 6.

Criteri di valutazione

1. Nell'ambito delle attività istruttorie, le istanze sono valutate tramite l'attribuzione di punteggi sulla base dei seguenti criteri:

a. fattibilità tecnico-organizzativa e qualità del progetto (da 0 a 50 punti) valutata sulla base dei seguenti elementi contenuti nella relazione descrittiva:

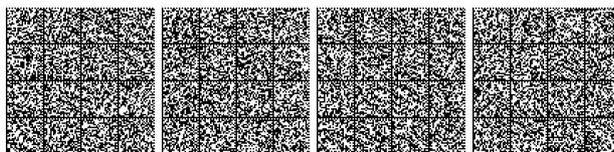
- dimensionamento degli eco-compattatori rispetto agli abitanti residenti (da 0 a 5);

- localizzazione sul territorio comunale, area pubblica o privata previa idonea convenzione (da 0 a 5), dove il punteggio minimo è attribuito se l'eco-compattatore è collocato in luoghi isolati e poco raggiungibili logisticamente e il punteggio massimo se lo stesso è ubicato in luoghi ad alta frequentazione;

- efficacia/funzionalità dei correlati servizi di trasporto e avvio a riciclaggio (da 0 a 25) attribuito in relazione al numero dei ritiri programmati e all'utenza servita;

- previsione di misure di sensibilizzazione ambientale (da 0 a 10);

- previsioni di strumenti di incentivazione al conferimento in eco-compattatore (da 0 a 5);

b. impatto del progetto (da 0 a 10 punti) valutato sulla base della rilevanza dei risultati attesi descritti nella suddetta relazione.

Art. 7.

Erogazione del contributo

1. Il contributo è erogato sino a esaurimento della disponibilità annuale di finanziamento di cui all'art. 2, comma 1, del presente decreto, secondo la graduatoria pubblicata sul sito web del Ministero della transizione ecologica. L'atto amministrativo di attribuzione del contributo deve indicare, ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, i CUP identificativi degli interventi oggetto di finanziamento.

2. Il contributo è erogato a ciascun comune nel limite di euro 15.000,00 per l'acquisto di un eco-compattatore di capacità media e di euro 30.000,00 per l'acquisto di un eco-compattatore di capacità alta come indicate nell'Allegato al presente decreto.

3. Sono esclusi dall'erogazione del contributo i comuni che ne abbiano beneficiato l'anno precedente.

Nel caso in cui il costo del progetto sia superiore all'importo di cui al comma 1, rimane a carico del comune la copertura della parte di costo eccedente.

4. Il contributo è trasferito ai comuni:

in prima rata pari al 30% del costo complessivo del progetto previsto sulla base della documentazione allegata al progetto, erogata a titolo di anticipazione contestualmente all'attribuzione del contributo;

in seconda rata pari al saldo del contributo concesso dietro presentazione di formale richiesta da parte del comune, corredata dalla documentazione finale di spesa, idonea a consentire le verifiche circa l'avvenuta realizzazione delle attività previste nel progetto.

Art. 8.

Cause di revoca del contributo economico

1. Il contributo è revocato qualora il comune beneficiario non proceda all'aggiudicazione dell'eco-compattatore entro centottanta giorni dalla data dell'erogazione della prima rata. A tal fine è trasmessa un'apposita comunicazione corredata dal relativo provvedimento secondo le modalità indicate nella piattaforma di cui all'art. 4, comma 1.

2. Qualora, nell'ambito dell'attività istruttoria volta all'erogazione della seconda rata, il Ministero della transizione ecologica accerti l'inidoneità della documentazione trasmessa dal comune, comunica al comune stesso le carenze riscontrate e il termine per effettuare la relativa integrazione documentale. Laddove il comune non ottemperi a detta richiesta nel termine indicato, ovvero trasmetta documentazione non suscettibile di colmare le carenze riscontrate, il Ministero ne dà comunicazione al comune medesimo, che provvede a restituire il contributo percepito, mediante versamento ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, che resta definitivamente acquisito all'erario.

3. Il contributo economico è altresì restituito dal comune, con le modalità di cui al comma 2, per la parte non utilizzata o totalmente, in caso di parziale o totale mancata realizzazione del progetto.

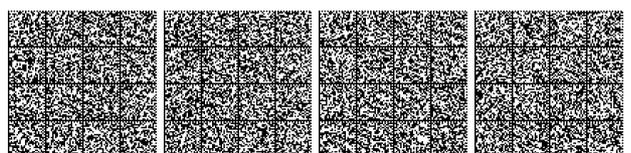
4. Il Ministero della transizione ecologica può disporre in qualsiasi momento controlli e verifiche sugli interventi finanziati.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2021

Il Ministro
della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 17 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 2785

ALLEGATO

INFORMAZIONI GENERALI

Soggetto richiedente il finanziamento

Comune di	
Partita IVA	
Codice Fiscale	

Nome e Cognome del Responsabile del Procedimento	

Recapiti				
Indirizzo sede del Comune richiedente il contributo			Prov.	
N° civico			CAP	
		Regione		
Indirizzo Posta Elettronica Certificata del responsabile del Procedimento *(PEC)*				

ELEMENTI DEL PROGETTO

CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DI IGIENE URBANA

Informazioni sul gestore del servizio di igiene urbana

Informazioni sul gestore del servizio di igiene urbana	
Nome e Ragione Sociale gestore servizio igiene urbana	
Scadenza dell'affidamento	

Descrizione del servizio di raccolta attuale

Descrivere le modalità con cui viene effettuata la R.D. degli imballaggi in plastica nel Comune in cui si prevede l'attivazione del sistema di raccolta di contenitori per liquidi, utenze coinvolte domestiche e non, tipologia di contenitori utilizzati, frequenza di svuotamento (max 500 caratteri)

Descrivere se sono previste nel prossimo futuro modifiche alla modalità con cui viene effettuata la raccolta degli imballaggi in plastica nel Comune in cui si prevede l'attivazione del sistema di raccolta di contenitori per liquidi descrivendo sinteticamente gli interventi (max 500 caratteri)

CARATTERISTICHE DEL PROGETTO PROPOSTO

Elementi descrittivi

Informazioni sulle specifiche tecniche dell'eco-compattatore, sulla sua manutenzione e su come le attività di raccolta continuativa si integrino con il servizio di raccolta attuale. Specificare: - soggetto incaricato allo svuotamento delle attrezzature (gestore R.D. o altro soggetto) - raccolta stimata tramite eco-compattatore su base mensile (t/mese) - il numero di svuotamenti previsti su base mensile - modalità di effettuazione del ritiro (nell'ambito del servizio R.D. ordinario, tramite nuovo affidamento - eventuali misure di sensibilizzazione ambientale) - eventuali strumenti di incentivazione previsti per il conferimento tramite eco-compattatore - ulteriori eventuali informazioni (max 1200 caratteri)

Cronoprogramma delle attività

Tempistica del progetto e piano di avvio del servizio	
Tempi per l'acquisto delle attrezzature (n°. mesi)	
Tempistiche totali per l'effettiva messa in esercizio ed attivazione del servizio (n°. mesi)	

Piano economico del progetto

Dati economici stimati dell'intervento		
1.	Costo dell'eco-compattatore come da preventivo allegato all'istanza	€
2.	Costo della manutenzione annuale dell'eco-compattatore	€
3.	Costo annuale per lo svuotamento e trasporto dedicati	€
4	Altri costi gestione annuali (specificare)	€
	Importo totale dei costi, IVA inclusa (1+2+3+4)	€
5	**Beneficio economico annuale atteso (es. corrispettivi a carico sistemi EPR)**	€

LOCALIZZAZIONE DELL'INTERVENTO

Informazioni relative all'ubicazione dell'intervento e al bacino di popolazione interessato dal progetto

Individuazione del Comune presso cui sarà attivato il sistema di raccolta continuativa	
Comune	
Provincia	
Popolazione	

Tipologie di attrezzature nell'ambito del progetto

Tipologia di eco-compattatore	
Che tipologia di eco-compattatore si vuole installare?	
□	Media Capacità
□	Alta Capacità

Tipo di eco-compattatore	Capacità indicativa stoccaggio interno	Importo finanziamento max
Media capacità	≤ 30 kg o 1000 bottiglie da 1,5 l	15.000 euro
Alta capacità	≥ 30 kg o 1000 bottiglie da 1,5 l	30.000 euro

Per i Comuni con popolazione superiore a 100.000 abitanti

Tipologia e numero di eco-compattatori		
Che tipologia di eco-compattatore si vuole installare?		**Numero di eco-compattatori**
□	**Media Capacità**	□
□	**Alta Capacità**	□

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto con i relativi Allegati e le modalità di partecipazione sono disponibili sul sito del Ministero della transizione ecologica all'indirizzo internet https://www.mite.gov.it/pagina/programma-mangiaplastica

21A05899

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 settembre 2021.

Istituzione del sistema di certificazione della sostenibilità della filiera ortofrutticola.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visti gli orientamenti in materia di sostenibilità fissati dall'Agenda 2030 delle Nazioni Unite e gli obiettivi declinati nei «*Sustainable Development Goals*»;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 29 novembre 2017 dal titolo «Il futuro dell'alimentazione e dell'agricoltura», nel cui contesto si attribuisce alla PAC un ruolo determinante nel contribuire al raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile fissati dall'Unione europea sulla base dell'Agenda 2030;

Vista la comunicazione della Commissione europea dell'11 dicembre 2019 dal titolo «Il *Green Deal* europeo», che definisce una nuova strategia di crescita mirata a trasformare l'UE in una società giusta e prospera, dotata di un'economia moderna, efficiente sotto il profilo delle risorse, competitiva e climaticamente neutra e che, in particolare, nel capitolo «Dal produttore al consumatore», evidenzia l'importanza degli agricoltori europei nella gestione della transizione verso gli obiettivi prefissati dall'Unione e l'importanza di sostenere gli sforzi volti ad affrontare i cambiamenti climatici, proteggere l'ambiente e preservare la biodiversità, attraverso la definizione di sistemi alimentari sostenibili;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 20 maggio 2020, relativa alla strategia dal produttore al consumatore, con la quale si stabilisce un nuovo punto di equilibrio tra sistemi alimentari, biodiversità, salvaguardia della salute, benessere delle persone e, al tempo stesso, rafforzare la competitività e la resilienza del settore agroalimentare dell'UE;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) per la programmazione 2014–2020 che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, che stabilisce all'art. 16, comma, 1 lettera b, le regole per i regimi di qualità, compresi i regimi di certificazione delle aziende agricole, dei prodotti agricoli, del cotone e dei prodotti alimentari, riconosciuti dagli stati membri eleggibili ad ottenere il sostegno finanziario per la copertura delle spese di certificazione;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuate per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo n. 194 del 17 marzo 1995, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, ed in particolare l'art. 3, comma 5-*bis*;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 4 recante disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti agroalimentari, ed in particolare l'art. 2, comma 3, che istituisce il Sistema di qualità nazionale di produzione integrata - SQNPI e il successivo decreto attuativo del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 8 maggio 2014, n. 4890;

Vista la legge 18 luglio 2020, n. 77, e in particolare l'art. 224-*ter*, che istituisce un sistema unitario di certificazione della sostenibilità della filiera vitivinicola;

Visto il comma 6 del predetto art. 224-*ter* che prevede la possibilità di estendere ad altre filiere il sistema unitario di certificazione della sostenibilità previsto per la della filiera vitivinicola;

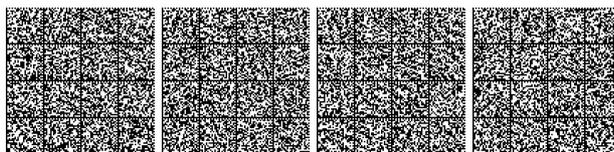
Ritenuto opportuno estendere alla filiera ortofrutticola la disposizione di cui all'art. 224-*ter* della legge 18 luglio 2020, n. 77, avvalendosi di un disciplinare comprendente l'insieme delle regole produttive e di buone pratiche, da integrare, in sede di prima applicazione, con i principi e le disposizioni delle linee guida nazionali di produzione integrata per la filiera ortofrutticola, di cui alla legge 4 del 3 febbraio 2011 e da aggiornare con cadenza almeno annuale, con l'obiettivo di recepire i più recenti orientamenti in materia di sostenibilità economica, ambientale e sociale;

Considerato che il comma 2 del predetto art. 224-*ter* stabilisce che al fine di aggiornare il disciplinare e valutare l'impatto delle scelte operate è necessario procedere all'istituzione di un sistema di monitoraggio della sostenibilità e delle aziende della filiera ortofrutticola italiana, nonché alla definizione di specifici indicatori;

Considerata l'evoluzione a livello internazionale e nazionale del concetto di sostenibilità che include necessariamente anche gli aspetti sociali ed economici oltre che quelli ambientali ed agronomici;

Considerata l'esperienza maturata da numerose realtà agricole nazionali sulla misura della sostenibilità e le buone pratiche agricole sostenibili sostenute attraverso i programmi di sviluppo rurale, i programmi operativi in ambito OCM, nonché ulteriori iniziative volontarie di certificazione;

Considerato che per definire in maniera adeguata il disciplinare e gli indicatori è opportuno avvalersi della competenza e dell'esperienza dell'organismo tecnico scientifico di cui all'art. 3 del decreto del Ministero delle politiche agricole e forestali n. 4890 dell'8 maggio 2014, che potrà avvalersi anche di esperti del settore ortofrutticolo, oltre alle professionalità del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato la necessità di favorire una adesione ampia al Sistema Qualità nazionale produzione integrata, anche fruendo delle opzioni di deroga concesse ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 194/1995, come modificato dall'art. 43, comma 7-*quater* della legge 11 settembre 2020, n. 120;

Decreta:

Art. 1.

Sistema di certificazione della sostenibilità ortofrutticola

1. Ai sensi dell'art. 224-*ter*, comma 6, della legge 18 luglio 2020, n. 77, è istituito il Sistema di certificazione della sostenibilità della filiera ortofrutticola, finalizzato a riscontrare la conformità dei processi del settore ortofrutticolo rispetto allo specifico disciplinare definito al successivo art. 3.

2. Il Sistema di certificazione di cui al comma 1 utilizza le modalità e le procedure del Sistema di Qualità nazionale di produzione integrata, di cui all'art. 2 comma 3, della legge 3 febbraio 2011, n. 4.

3. La rispondenza del processo produttivo ai requisiti del disciplinare di cui al successivo art. 3 viene attestato mediante certificato di conformità rilasciato dall'organismo di controllo incaricato di effettuare le verifiche.

Art. 2.

Disciplinare, monitoraggio e indicatori

1. Al fine di assicurare l'implementazione delle disposizioni di cui all'art. 224-*ter*, della legge n. 77 del 18 luglio 2020 e dell'art. 3 del decreto legislativo n. 194/1995 nello specifico ambito ortofrutticolo, all'organismo tecnico scientifico di cui all'art. 3 del decreto del Ministero delle politiche agricole e forestali n. 4890 dell'8 maggio 2014, (di seguito OTS) sono attribuiti i seguenti compiti:

a) definizione del disciplinare della sostenibilità ortofrutticola e successivo aggiornamento;

b) definizione del sistema di monitoraggio della sostenibilità della filiera ortofrutticola italiana, ivi compresa la determinazione del campione delle aziende a carico delle quali condurre l'indagine;

c) individuazione degli indicatori necessari alle valutazioni della sostenibilità della filiera ortofrutticola;

d) individuazione della modalità di equiparazione del disciplinare di sostenibilità ortofrutticola con disciplinari di altri sistemi di certificazione volontari, conformi a *standard* internazionali.

Art. 3.

Disciplinare della sostenibilità ortofrutticola

1. Il disciplinare alla base del sistema di certificazione della sostenibilità della filiera ortofrutticola, di seguito «disciplinare», riporta l'insieme delle regole produttive e di buone pratiche, finalizzate a garantire il rispetto dell'ambiente, la qualità e la sicurezza alimentare, la tutela dei lavoratori e dei cittadini, un adeguato reddito agricolo.

2. In sede di prima applicazione, il disciplinare fa riferimento alle procedure, ai principi e alle disposizioni contenute nelle linee guida nazionali di produzione integrata distinte per coltura, di cui alla legge 3 febbraio 2011, n. 4, da integrare tenendo conto, in tutte le fasi del processo produttivo, delle prescrizioni e dei requisiti previsti da norme cogenti o volontarie, nazionali o internazionali e dei più recenti orientamenti in materia di sostenibilità dei processi produttivi.

3. Sulla base dei dati di monitoraggio di cui all'art. 5, e tenuto conto delle innovazioni tecnico scientifiche, il disciplinare è sottoposto a verifica ed eventuale aggiornamento con cadenza almeno annuale.

Art. 4.

Adesione al Sistema di certificazione della sostenibilità ortofrutticola

1. L'adesione al Sistema di certificazione della sostenibilità ortofrutticola è volontaria e può avvenire da parte di aziende singole o associate, anche nella forma di organizzazioni di produttori.

1. Le modalità di adesione, controllo e verifica delle aziende aderenti al Sistema di certificazione della sostenibilità di cui al presente decreto sono quelle già in uso per il Sistema di qualità nazionale della produzione integrata (SQNPI), come previsto dall'art. 2, commi 3), 4) e 5) della legge 3 febbraio 2011, n. 4 e dal relativo decreto ministeriale di applicazione 8 maggio 2014, n. 4890.

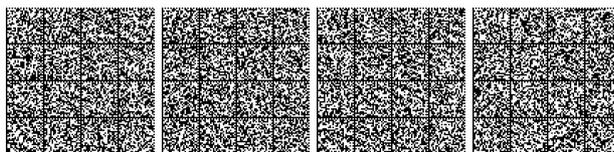
Art. 5.

Monitoraggio della sostenibilità ortofrutticola

2. Il monitoraggio nazionale della sostenibilità della filiera ortofrutticola verifica l'impatto derivante dall'attuazione del disciplinare di cui all'art. 3 sugli aspetti di natura ambientale, economico e sociale che interessano l'intero processo produttivo, distinto in fase di campo e di stabilimento.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 2 dell'art. 224-*ter* della legge n. 77 del 18 luglio 2020, n. 20, il sistema di monitoraggio è strutturato in modo da ricavare le informazioni, in quanto pertinenti, necessarie ad alimentare gli indicatori di monitoraggio previsti dal Piano strategico nazionale della politica agricola comune per il periodo 2023-2027 e dalla rete di informazione contabile agricola di cui al regolamento (CE) n. 1217/2009 del Consiglio, del 30 novembre 2009.

4. Nella definizione del sistema di monitoraggio, l'OTS individua il campione di aziende della filiera ortofrutticola da sottoporre a valutazione, prendendo a riferimento sia le aziende che hanno già intrapreso percorsi di certificazione di sostenibilità, sia quelle di recente ingresso, sulla base dell'analisi del rischio, propone inoltre le più idonee modalità di integrazione delle diverse banche dati, al fine di ridurre l'onere per le imprese che aderiscono alla certificazione.

5. Il sistema di monitoraggio è approvato con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 6.

Indicatori

1. Fatto salvo quanto previsto all'art. 5, l'OTS individua gli indicatori di monitoraggio della sostenibilità della filiera ortofrutticola e ne propone l'approvazione con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali.

2. Gli indicatori di monitoraggio sono indicatori di misura (contabilizzazione ambientale, sociale ed economica) calcolati dalle basi di dati ufficiali nazionali; misurano lo stato di applicazione di alcuni impegni dello *standard* e sono connessi in modo funzionale agli obiettivi delle politiche agricole comunitarie e nazionali.

3. In sede di prima applicazione, gli indicatori sono riferiti al monitoraggio secondo quanto previsto all'art. 5, ma potranno essere introdotti indicatori di *performance* per le fasi successive di sviluppo del disciplinare, al fine di quantificare il progresso compiuto in termini di sostenibilità dei processi e dell'organizzazione. L'OTS individua gli indicatori di *performance* tra quelli riconosciuti dal mercato e dai relativi *standard* internazionali.

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è inviato all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2021

Il Capo Dipartimento: BLASI

21A05935

DECRETO 29 settembre 2021.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto: riconoscimento accessioni idonee per il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

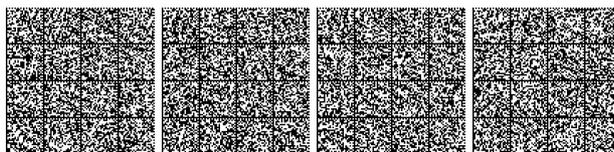
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è istituito il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto l'art. 67, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è attribuita al Servizio fitosanitario centrale la funzione di riconoscimento, con specifico provvedimento, delle accessione di varietà, di cloni e delle selezioni certificabili e di relativo aggiornamento del registro delle varietà;

Visto l'art. 72 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante disposizioni concernenti il riconoscimento di materiali idonei al Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, registrata alla Corte dei conti in data 29 marzo 2021 al n. 166;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, così come integrata dalla direttiva n. 0149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Viste le istanze presentate dagli interessati, relative alla richiesta di idoneità alla certificazione di accessioni di varietà già iscritte al registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Acquisito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, reso nella seduta del 6 settembre 2021;

Ritenuto necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto al fine di identificare le fonti primarie da cui iniziare il processo di propagazione e garantire la tracciabilità dei materiali certificati;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 67, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, le accessioni delle varietà riportate nell'allegato 1, già iscritte al registro nazionale di cui all'art. 6 del decreto legislativo medesimo, sono riconosciute idonee alla certificazione volontaria nell'ambito del Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale.

2. Il registro di cui al comma precedente è consultabile per esteso sul sito web del Servizio fitosanitario nazionale all'indirizzo: www.protezionedellepiante.it/d-m-7521-del-4-marzo-2016-attuazione-del-registro-nazionale-delle-varieta-di-piante-da-frutto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

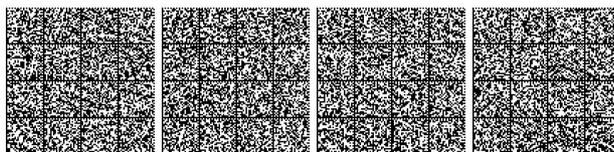
Roma, 29 settembre 2021

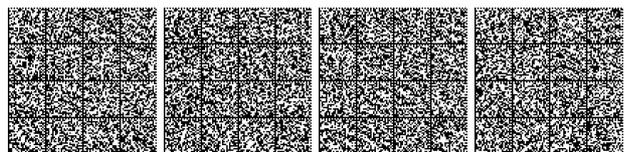
Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

ALLEGATO *1*

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	AGNESE			442	CR			20201251			APCAV	FAN0130	2
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	L16106			71 - R	CR			20173228			LMCAV	FAN0129	2
Malus domestica Borkh.	G0928			150	CR			20200567			CAV	MDO0341	2
Malus domestica Borkh.	KI2586			205	DU				54080 EU	20/01/20	CAV	MDO0340	2
Malus domestica Borkh.	NICORED			444	CR			20192838			SKCAV	MDO0342	2
Olea europaea L.	FS-17			127	DU	27/09/1993	26/09/2023		1165 IT	27/09/93	ELCAV	OEU0232	2
Olea europaea L.	FS-17			127	DU	27/09/1993	26/09/2023		1165 IT	27/09/93	MFCAV	OEU0233	2
Prunus armeniaca L.	HARVAL			71 - R	DU			19950515	3721 EU	05/10/98	CALCAV	PAR0154	2
Prunus armeniaca L.	MONTIER			71 - R	DU			20072977	34163 EU	18/02/13	CALCAV	PAR0155	2
Prunus persica (L.) Batsch	ALMA 2			71 - R	DU			20101575	41349 EU	22/06/2015	CALCAV	PPE0374	2
Prunus persica (L.) Batsch	BRAPRIN			71 - R	DU				13479 FR	17/04/2015	CALCAV	PPE0375	2
Prunus persica (L.) Batsch	FERCLUSE			71 - R	DU			20001077	10242 EU	18/11/2002	CALCAV	PPE0376	2
Prunus persica (L.) Batsch	FERGOLD			71 - R	DU			20001076	10241 EU	18/11/2002	CALCAV	PPE0377	2
Prunus persica (L.) Batsch	FERLATE			71 - R	DU			20072525	31432 EU	06/02/2012	CALCAV	PPE0378	2
Prunus persica (L.) Batsch	FERLOT			71 - R	DU			20001074	10239 EU	18/11/2002	CALCAV	PPE0379	2
Prunus persica (L.) Batsch	MONECAR	CARENE ®		245	DU	30/09/2010	29/09/2040		2502 IT	30/09/10	CALCAV	PPE0380	
Prunus persica (L.) Batsch	MONPHIR	ZEPHIR®		71 - R	DU			19951037	1868 EU	03/04/1997	CALCAV	PPE0381	2
Prunus persica (L.) Batsch	MONRUN	SANDINE®	(22-01-02)	71 - R	DU			20062502	28211 EU	06/09/2010	CALCAV	PPE0382	2

Prunus persica (L.) Batsch	MONSAT			71 - R	DU			20062507	21931 EU	10/03/2008	CALCAV	PPE0383	2
Prunus persica (L.) Batsch	MONSOLLE			71 - R	DU			20110140	37510 EU	07/04/2014	CALCAV	PPE0384	2
Prunus persica (L.) Batsch	MONTALINE	TOURMALINE®		71 - R	DU			20062504	24102 EU	23/02/2009	CALCAV	PPE0385	2
Prunus persica (L.) Batsch	MONTICA			71 - R	DU			20082741	30327 EU	06/06/2011	CALCAV	PPE0386	2
Prunus persica (L.) Batsch	SEPTEMBER BRIGHT			71 - R	DU			20032468	21924 EU	10/03/2008	CALCAV	PPE0387	2
Prunus salicina Lindl.	APHRODITE			71 - R	DU			20011950	17835 EU	06/06/2006	CALCAV	PSA0103	2
Prunus salicina Lindl.	OX4A			71 - R	CR			20143150			CALCAV	PSA0104	2
Prunus salicina Lindl.	OX5A			71 - R	DU				52691 EU	20/05/2019	CALCAV	PSA0105	2
Prunus salicina Lindl.	PLUMSWEET V		SEL. 40 P 60	71 - R	DU			20090564	31437 EU	03/02/2012	CALCAV	PSA0106	2
Prunus salicina Lindl.	SA6A			71 - R	CR			20143151			CALCAV	PSA0107	2
Prunus salicina Lindl.	SA8A			71 - R	DU				52692 EU	20/05/2019	CALCAV	PSA0108	2
Prunus salicina Lindl.	SEPTEMBER YUMMY			71 - R	DU			20042635	24825 EU	20/04/2009	CALCAV	PSA0109	2

21A05936

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 settembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'intesa società cooperativa sociale», in Lioni e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «L'intesa società cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2020, acquisita in sede di ispezione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 222.622,00, si riscontra una massa debitoria di euro 852.076,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 674.496,00;

Considerato che in data 8 giugno 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'intesa società cooperativa sociale» con sede in Lioni (AV) (codice fiscale 01918690643) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Filippone nato ad Atripalda (AV) il 26 luglio 1974 (codice fiscale FLP LSN 74L26 A489N) domiciliato a Grottaminarda (AV) - via Firenze n 1.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05920

DECRETO 29 settembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale della Brianza in liquidazione», in Meda e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa sociale della Brianza in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 281.827,00, si riscontra una massa debitoria di euro 524.966,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 432.175,00;

Considerato che in data 30 ottobre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale della Brianza in liquidazione», con sede in Meda (MB) (codice fiscale 03212040962) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Conti, nato a Vimercate (MB) il 10 aprile 1959 (c.f. CNTMRC59D10M052E), ivi domiciliato - via Gaetano de Castillia n. 14.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05921

DECRETO 29 settembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Omnia S.L. società cooperativa», in Vizzolo Predabissi e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

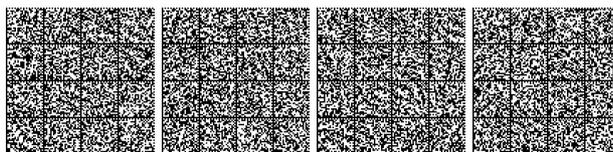
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina del liquidatore nei confronti della società cooperativa «Omnia S.L. società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dai competenti uffici dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 197.007,00, si riscontra una massa debitoria di euro 551.539,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 346.855,00;

Considerato che in data 7 aprile 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società cooperativa al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può

comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Omnia S.L. società cooperativa», con sede in Vizzolo Predabissi (MI) (codice fiscale 09179430963) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimiliano Poppi, nato a Milano (MI) il 3 aprile 1980 (codice fiscale PPPMSM80D03F205J), ivi domiciliato in via Larga n. 15.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05922

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° ottobre 2021.

Modifica dell'allegato alla determina n. 6 del 26 luglio 2021, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 7/2021).

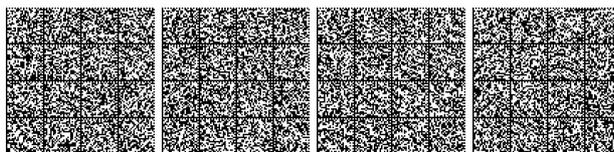
IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA
FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12; e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 22 giugno 2020;

Visto il comma 5 dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco;

Considerato che i titolari delle A.I.C. hanno l'obbligo di trasmettere i dati di commercializzazione dei propri medicinali, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e del decreto legislativo n. 219 del 2006, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito in legge n. 189 dell'8 novembre 2012, art. 10, comma 1, lettera *c)*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 13 settembre 2012, concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Viste le linee guida *Sunset Clause* del 1° settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco in data 3 marzo 2015;

Vista la determina n. 6 del 26 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 4 agosto 2021 relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale sono inseriti i medicinali:

A.I.C.	Medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
027488	CALCO	Lisapharma	01/03/2021
029424	MEPI MYNOL	Curasept S.p.a.	01/01/2021

Considerato che i titolari delle A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 6 del 26 luglio 2021, hanno trasmesso, con note all'AIFA, idonea documentazione comprovante la non applicabilità dell'art. 38, commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo ai suddetti medicinali;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies* legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determina n. 6 del 26 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 4 agosto 2021;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 6 del 26 luglio 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 4 agosto 2021 nella parte in cui, nell'allegato relativo alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

A.I.C.	Medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
027488	CALCO	Lisapharma	01/03/2021
029424	MEPI MYNOL	Curasept S.p.a.	01/01/2021

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2021

Il dirigente: TROTTA

21A05937

DETERMINA 11 ottobre 2021.

Modifica dello schema posologico del medicinale per uso umano «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze,

del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico, che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva n. 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato predetto stato di emergenza da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

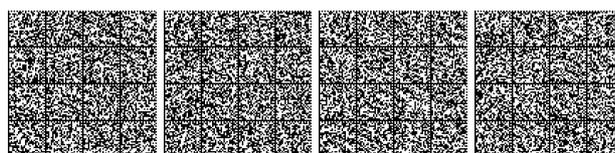
Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la determina rep. n. 154/2020 del 23 dicembre 2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 318 del 23 dicembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino BNT162b2 BioNtech anti COVID-19 a mRNA denominato «Comirnaty» in classificazione «C(nn)»;

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare «BioNtech Manufacturing GmbH» in data 19 agosto 2021 della variazione EMEA/H/C/005735/II/0062 per la modifica dello schema posologico e conferma della classificazione del vaccino BNT162b2 BioNtech anti COVID-19 a mRNA denominato «Comirnaty»;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA/CHMP/549159/2021 del 4 ottobre 2021 sulla variazione EMEA/H/C/005735/II/0062 relativa alla modifica dello schema posologico: «È possibile somministrare una terza dose almeno ventotto giorni dopo la seconda dose a soggetti severamente immunocompromessi di età pari o superiore a dodici anni»;

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare «BioNtech Manufacturing GmbH» in data 3 settembre 2021 della variazione EMEA/H/C/005735/II/0067 per la modifica dello schema posologico e conferma della classificazione del vaccino BNT162b2 BioNtech anti-COVID-19 a mRNA denominato «Comirnaty»;

Vista la approvazione della variazione EMEA/H/C/005735/II/0067 con parere positivo del CHMP EMA/CHMP/549175/2021 del 4 ottobre 2021, relativa alla modifica dello schema posologico: «È possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty per via intramuscolare almeno sei mesi dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a diciotto anni»;

Vista la decisione della Commissione europea n. 7343 del 5 ottobre 2021 riguardante il vaccino BNT162b2 BioNtech anti COVID-19 a mRNA denominato «Comirnaty» che autorizza le succitate variazioni EMEA/H/C/005735/II/0062 e EMEA/H/C/005735/II/0067;

Vista la domanda presentata all'AIFA dalla società «Pfizer» S.r.l. rappresentante locale della titolare «BioNtech Manufacturing GmbH», prot. n. 117855/A del 7 ottobre 2021, di autorizzazione delle suddette variazioni europee EMEA/H/C/005735/II/0062 - EMEA/H/C/005735/II/0067 riguardanti la modifica dello schema posologico e conferma della classificazione e del regime di fornitura del vaccino anti-COVID-19 a mRNA denominato «Comirnaty»;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica di AIFA nella seduta straordinaria dell'8 ottobre 2021 sul regime di classificazione ai fini della fornitura proposta dall'Ufficio procedure centralizzate per il vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato «Comirnaty»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica dello schema posologico

Lo schema posologico del vaccino BNT162b2 BioNtech anti-COVID-19 a mRNA denominato COMIRNATY è così modificato:

«È possibile somministrare una terza dose almeno ventotto giorni dopo la seconda dose a soggetti severamente immunocompromessi di età pari o superiore a dodici anni»;

«È possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty per via intramuscolare almeno sei mesi dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a diciotto anni».

Confezione autorizzata: EU/1/20/1528/001 - A.I.C.: 049269018 - 0,45 ml - concentrato per dispersione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) - 0,45 ml (6 dosi) - 195 flaconcini multidose (1170 dosi).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

Per il nuovo schema posologico resta invariato il regime di fornitura e la classificazione vigente.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

21A06030

DETERMINA 11 ottobre 2021.

Modifica dello schema posologico del medicinale per uso umano «Spikevax», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 143/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48, del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la determina rep. n. 1/2021 del 7 gennaio 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2021 di autorizzazione all'immissione in commercio in classificazione C(nn) del vaccino anti-COVID-19 a mRNA denominato Moderna e successivamente denominato «Spikevax» (variazione EMEA/H/C/005791/IAIN/0019 autorizzata con decisione della Commissione europea n. 5334 del 13 luglio 2021);

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare Moderna Biotech Spain S.L. in data 20 agosto 2021, della variazione EMEA/H/C/005791/II/0031 per la modifica dello schema posologico del vaccino anti-COVID-19 «Spikevax»;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/547832/2021), del 4 ottobre 2021, sulla succitata variazione EMEA/H/C/005791/II/0031 di modifica dello schema posologico: «È possibile somministrazione una terza dose almeno ventotto giorni dopo la seconda dose a soggetti severamente immunocompromessi di età pari o superiore a dodici anni»;

Vista la decisione della Commissione europea n. 7334 del 5 ottobre 2021 riguardante il vaccino anti-COVID-19 a mRNA denominato «Spikevax», che autorizza la succitata variazione EMEA/H/C/005791/II/0031;

Vista la domanda presentata all'AIFA dalla società titolare Moderna Biotech Spain S.L., pervenuta l'8 ottobre 2021, prot. n. 119107/A dell'11 ottobre 2021, di autorizzazione della suddetta variazione europea EMEA/H/C/005791/II/0031 di modifica dello schema posologico e conferma della classificazione e del regime di fornitura del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato «Spikevax»;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica rilasciato nella seduta straordinaria dell'8 ottobre 2021 sul regime di classificazione ai fini della fornitura proposto dell'Ufficio procedure centralizzate per il vaccino anti-COVID-19 a mRNA denominato «Spikevax»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica dello schema posologico

Lo schema posologico del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX è così modificato:

«È possibile somministrare una terza dose almeno ventotto giorni dopo la seconda dose a soggetti severamente immunocompromessi di età pari o superiore a dodici anni»;

Confezione autorizzata: EU/1/20/1507/001 - A.I.C.: 049283017/E - 0,5 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 5 ml (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

Per il nuovo schema posologico resta invariato il regime di fornitura e la classificazione vigenti.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

21A06031

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina IP n. 517 del 9 giugno 2021, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin dermatologico».

Estratto determina IP n. 919 del 29 settembre 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 517 del 9 giugno 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela DAKTARIN DERMATOLOGICO il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 17 giugno 2021;

dove è scritto:

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN 20 mg/g crema, tubox30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 8533/6-2-2007, intestato alla società Johnson & Johnson Hellas Consumer SA Aigialeias & Epidavrou 4 Maroussi, 15125 - Grecia e prodotto da Famar S.p.a. Avlona - Grecia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina,

leggasi:

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN 20 mg/g crema, tubox30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione aggiornato da 8533/6-2-2007 a 6792/12-02-2015, intestato alla società Johnson & Johnson Hellas Consumer SA Aigialeias & Epidavrou 4 Maroussi, 15125 - Grecia e prodotto da Famar S.p.a. Avlona - Grecia e Janssen Pharmaceutica N.V. Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina;

dove è scritto:

Eccipienti: tefose 63, labrafil m 1944 cs, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata,

leggasi:

Eccipienti: PEG-6, PEG-32, glicole stearato, glicerolo oleato, macrogol, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata.

Smaltimento scorte

I nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati e rilasciati con l'etichettatura aggiornata con le modifiche indicate dalla presente determina, entro e non oltre sei mesi dal giorno successivo alla data di entrata in vigore della presente determina.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo sopra indicato, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05874

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcipotriolo Sandoz BV»

Estratto determina AAM/PPA n. 751 del 30 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.2.b), modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento e alla linea guida eccipienti. Adeguamento alla versione corrente del QRD *template*. Modifiche editoriali.

La suddetta variazione è relativa al medicinale CALCIPOTRIOLO SANDOZ BV nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.

038918037 - «0.05 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone HDPE con erogatore da 100 ml;

038918049 - «0.05 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone HDPE con erogatore da 120 ml;

038918013 - «0.05 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone HDPE con erogatore da 30 ml;

038918025 - «0.05 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone HDPE con erogatore da 60 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina.

Numero procedura: NL/H/1265/001/II/016.

Codice pratica: VC2/2020/183.

Titolare A.I.C.: Sandoz BV.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05875

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Technescan DTPA»

Estratto determina AAM/PPA n. 750/2021 del 30 settembre 2021

Codice pratica: VN2/2019/112.

Procedura Worksharing n. DK/H/xxxx/WS/097.

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II - C.I.4) Sono modificati i paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto 2., 3., 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 11. e 12 e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al formato QRD. Sono modificati i paragrafi 1., 2., 3., 4., 8., 9. e 10 dell'etichetta esterna e i paragrafi 1. e 6. dell'etichetta del flaconcino, relativamente al medicinale TECHNESCAN DTPA, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione:

confezione: «20,8 mg kit per preparazione radio farmaceutica» 5 flaconcini da 10 ml - A.I.C. 039087010

Titolare A.I.C.: Curium Netherlands B.V., con sede legale in Westerduinweg 3, 1755 Le Petten, Paesi Bassi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05876

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Blopresid»

Estratto determina AAM/PPA n. 745/2021 del 30 settembre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/220.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto-elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Takeda Italia S.p.a. (codice SIS 0348), codice fiscale n. 00696360155, con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini n. 129 - 00144 Roma, Italia.

Medicinale: BLOPRESID.

Confezioni e numeri A.I.C.:

034187017 - 7 compresse in blister;

034187029 - 14 compresse in blister

034187031 - 20 compresse in blister;

034187043 - 28 compresse in blister;

034187056 - 50 compresse in blister;

034187068 - 56 compresse in blister;

034187070 - 98 compresse in blister;

034187082 - 98×1 compresse in blister;

034187094 - 100 compresse in blister;

034187106 - 300 compresse in blister;

034187118 - 16/12.5 mg 7 compresse in blister (Al);

034187120 - 16/12.5 mg 14 compresse in blister (Al)

034187132 - 16/12.5 mg 20 compresse in blister (Al);

034187144 - 16/12.5 mg 28 compresse in blister (Al);

034187157 - 16/12.5 mg 50 compresse in blister (Al);

034187169 - 16/12.5 mg 56 compresse in blister (Al);

034187171 - 16/12.5 mg 98 compresse in blister (Al);

034187183 - 16/12.5 mg 100 compresse in blister (Al);

034187195 - 16/12.5 mg 300 compresse in blister (Al);

034187207 - «32 mg /12,5 mg compresse» 7 compresse in blister Al/Al;

034187219 - «32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister Al/Al;

034187221 - «32 mg/12,5 mg compresse» 20 compresse in blister Al/Al;

034187233 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al;

034187245 - «32 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Al;

034187258 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister Al/Al;

034187260 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister Al/Al;

034187272 - «32 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Al;

034187284 - «32 mg/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister Al/Al;

034187296 - «32 mg/25 mg compresse» 7 compresse in blister Al/Al;

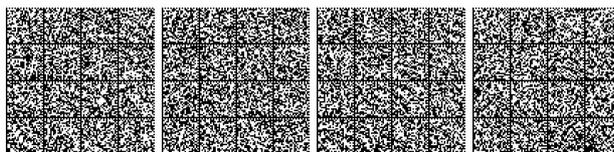
034187308 - «32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister Al/Al;

034187310 - «32 mg/25 mg compresse» 20 compresse in blister Al/Al;

034187322 - «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al;

034187334 - «32 mg/25 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Al;

034187346 - «32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister Al/Al;

034187359 - «32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister Al/Al;

034187361 - «32 mg/25 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Al;

034187373 - «32 mg/25 mg compresse» 300 compresse in blister Al/Al;

alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH (codice SIS 3827), con sede legale e domicilio fiscale Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05877

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluibron influenza e raffreddore».

Estratto determina AAM/PPA n. 752/2021 del 30 settembre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1794.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto-elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Chiesi Farmaceutici S.p.a. con sede legale in via P n. 26/A - 43122 Parma; codice fiscale n. 01513360345.

Medicinale: FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE.

Confezioni:

«600 mg/10 mg granulato in bustina» 10 bustine Pet/Al/Pe - A.I.C. n. 048168013;

«600 mg/10 mg granulato in bustina» 16 bustine Pet/Al/Pe - A.I.C. n. 048168025;

alla società Chiesi Italia S.p.a. con sede legale in via Giacomo Chiesi n. 1 - 43122 Parma; codice fiscale n. 02944970348.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopra indicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05878

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Librax»

Estratto determina AAM/PPA n. 743/2021 del 30 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale LIBRAX:

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati, per introduzione di informazioni del prodotto in linea con dati di letteratura e *post-marketing*. Adeguamento alla Linea guida vigente sugli eccipienti.

Si modificano i paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Modifiche formali e di adeguamento al QRD *template,* versione corrente, paragrafi 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi al foglio illustrativo.

Confezione e numero A.I.C.:

019711035 - «5 mg + 2,5 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/200.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a., codice fiscale n. 00846530152, con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati n. 20 - 20124 Milano, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05879

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacdigest»

Con la determina n. aRM - 175/2021 - 5016 del 1° ottobre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Italchimici S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LACDIGEST:

confezione: 035245012;

descrizione: «2250 u compresse masticabili» 100 compresse;

confezione: 035245024;

descrizione: «2250 u compresse masticabili» 50 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A05932

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Mylan Italia».

Con la determina n. aRM - 174/2021 - 2322 del 1° ottobre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: METFORMINA MYLAN ITALIA:

confezione: 039046848;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046937;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046925;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046913;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046901;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046899;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046887;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046875;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046863;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046851;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046836;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046824;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046812;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046800;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046798;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046786;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046774;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046750;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046747;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046735;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046762;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046723;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046711;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046709;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046697;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046685;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046673;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046661;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046659;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046646;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046634;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046622;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046610;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046596;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046584;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

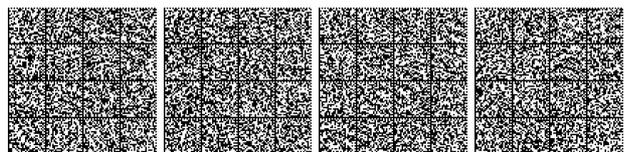
confezione: 039046572;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046608;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046560;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046558;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046545;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046533;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046519;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046507;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046495;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046483;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046471;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046521;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039046432;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046420;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046457;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046444;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046406;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046469;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046418;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046394;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046382;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046329;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046317;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046279;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046370;

descrizione: «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046368;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046356;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046343;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046331;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046305;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046293;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046281;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046267;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046255;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046242;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046230;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046228;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046216;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046204;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046192;

descrizione: «850 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046180;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046178;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

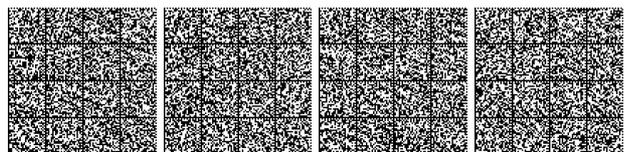
confezione: 039046166;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046115;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046103;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046141;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046091;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046089;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046154;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046139;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046127;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046077;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046065;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046053;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046040;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046038;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046026;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 039046014;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A05933

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambroxolo Sanofi».

Con la determina n. aRM - 176/2021 - 8055 del 1º ottobre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sanofi S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AMBROXOLO SANOFI;

confezione: 046579013;

descrizione: «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A05934

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui Libretti smart, sui Libretti nominativi ordinari e sui Libretti nominativi speciali intestati a minori di età.

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto, che, a decorrere dall'11 ottobre 2021, sul Libretto Smart, sul Libretto nominativo ordinario e sul Libretto nominativo speciale intestato a minori di età, sarà consentito effettuare il versamento al dopo incasso di assegni postali vidimati; le relative somme saranno rese disponibili a partire dal primo giorno lavorativo bancario.

Si rende noto, altresì, ai titolari di Libretto smart e di Libretto nominativo ordinario che, a decorrere dal 23 ottobre 2021 al 3 novembre 2021, dal 25 novembre 2021 al 4 dicembre 2021 e dal 23 dicembre 2021 al 4 gennaio 2022 - solo in caso di libretto cartaceo - il limite giornaliero di prelevamento a sportello, senza Carta libretto, in uffici postali diversi da quello di apertura del libretto, è elevato a Euro 1.500,00.

Nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali del Libretto smart, del Libretto nominativo ordinario e del Libretto nominativo speciale intestato a minori di età, nonché sui rischi tipici dell'operazione. Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

21A05999

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 28 settembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Paolo Prinoth, Console onorario della Repubblica di Slovenia in Bolzano.

21A05898

MINISTERO DELLA SALUTE

Linee guida nazionali in materia di protezione di conigli allevati per la produzione di carne

Sul sito istituzionale del Ministero della salute sono state pubblicate le linee nazionali in materia di protezione di conigli allevati per la produzione di carne n.prot. 0020284 del 1° settembre 2021-DGSAF

link: https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=82636

Le suddette linee guida sono state inviate alle autorità territoriali, alle associazioni di categoria e alla Commissione europea.

21A05998

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Edison S.p.a., in Torviscosa.

Si rende noto che, con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000402 del 29 settembre 2021, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. DVA-DEC-2011-30 del 31 gennaio 2011, alla società Edison S.p.a., identificata dal codice fiscale 06722600019, con sede legale in Foro Buonaparte n. 31 - 20121 Milano (MI) - (ID 162/10000), per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Torviscosa (UD), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi: www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A05923

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-243) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.